



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

#### 24.ª reunión

#### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS LMR PARA LOS GRUPOS DE ESPECIES DE PESCADO

Informe del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) del CCRVDF sobre los LMR de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales, elaborado por Noruega y el Japón con la asistencia de Argentina, Bélgica, Brasil, Chile, Canadá, Estados Unidos, Francia, Japón, Perú y Tailandia.

#### ANTECEDENTES

##### Mandato

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 23.ª reunión (celebrada en Houston, Texas, en 2016), convino en establecer un GTe con el objetivo de elaborar un documento de debate sobre la viabilidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) relativos a grupos de especies de pescado para aquellos medicamentos veterinarios que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el CCRVDF estaban considerando en función de:

- i) La salud pública;
- ii) El comercio internacional.

2. El documento debe considerar la agrupación que pudiera ser adecuada para los peces de aleta, los crustáceos y los moluscos (párrs. 17-18 del REP17/RVDF).

3. El GTe estaría presidido por Noruega y copresidido por el Japón, con el inglés como único idioma de trabajo. De las traducciones se encargarían Chile (español) y Senegal (francés).

##### Agrupación de especies

4. El JECFA, en sus 78.ª y 81.ª reuniones, concluyó que era necesario obtener información sobre las agrupaciones adecuadas de pescado para evaluar si resultaba viable la extrapolación de los LMR a otras especies similares.

5. Podrían aplicarse varios principios para agrupar las especies de pescado basándose, por ej., en:

- Un entorno de acuicultura común (en cuanto a salinidad y temperatura);
- Una filogenia o fisiología común (niveles altos o bajos de lípidos);
- Un comportamiento común (demersal o no, tipo de dieta).

#### CUESTIONES

6. La ausencia de LMR para los medicamentos veterinarios<sup>1</sup> en las especies de pescado plantea dificultades para una protección adecuada de la salud humana y para que se den prácticas equitativas en el comercio de los mismos. Hasta ahora solo se han establecido LMR para cinco compuestos.

---

<sup>1</sup> Por medicamento veterinario se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento (*Manual de procedimiento* del Codex, vigésima quinta edición).

7. La falta de LMR para las especies de pescado reduce la variedad de medicamentos de los que se dispone para tratar enfermedades y afecta, por tanto, a las posibilidades de mantener a los peces en buen estado de salud con tratamientos veterinarios en la acuicultura. La extrapolación de los LMR contribuiría a aumentar la variedad de medicamentos disponibles para los peces y, asimismo, reduciría el número de estudios llevados a cabo en animales, pudiéndose de este modo aplicar al bienestar animal los principios de sustitución, perfeccionamiento y reducción.

8. En comparación con los mamíferos y aves de cría, en el caso de los peces<sup>2</sup> existe una gran variedad de especies criadas como animales destinados a la producción de alimentos. Realizar estudios de residuos para todas las especies y para cada medicamento resulta costoso; de ahí que se considere necesario extrapolar<sup>3</sup> los LMR.

9. El JECFA ha manifestado en varias reuniones del CCRVDF las dificultades que plantea la extrapolación de los LMR a otras especies de pescado partiendo del presupuesto de que podría ser necesario realizar agrupaciones.

## INTRODUCCIÓN

10. El GTe ha debatido las posibilidades de extrapolarlos LMR evaluados para una sola especie a uno o más grupos, de la manera más sencilla posible, sin dejar de preservar la inocuidad de los alimentos. El trabajo de este GTe se ha centrado en:

- i. La necesidad de la extrapolación;
- ii. Las limitaciones que presenta la extrapolación;
- iii. Los principios de la extrapolación.

### i. La necesidad de la extrapolación

11. Los principales motivos de la extrapolación son: reducir los recursos que se necesitan para evaluar los LMR, proteger la salud de los consumidores, garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y mejorar la salud y el bienestar de los peces.

12. Hasta ahora el Codex<sup>4</sup> solo ha establecido LMR para cinco medicamentos veterinarios. En la mayor parte de estas evaluaciones, la información sobre residuos examinada por el JECFA procedía principalmente de publicaciones científicas revisadas por pares y de informes procedentes de laboratorios y organismos gubernamentales.

13. A partir de la información suministrada, de las cinco sustancias para las que el JECFA ha formulado recomendaciones sobre los LMR para peces de aleta, dos han sido para “peces” y tres para “salmón” o “trucha”. En el caso de aquellas recomendaciones referidas a sustancias para el “pescado”, se han proporcionado datos para tres o más especies distintas de peces de aleta.

14. El JECFA ha evaluado tres sustancias para su uso en la producción de crustáceos. En los tres casos, solo se proporcionan datos de residuos para el camarón gigante, también llamado camarón tigre negro (*Penaeus monodon*).

**Cuadro 1.** Medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA para peces y crustáceos

Medicamento veterinario:	Grupo de especies	Especies adicionales	Conclusión	Información adicional
Cloranfenicol	-	-	No requiere IDA/LMR	
Violeta de genciana	-	-	No requiere IDA/LMR	
Verde de malaquita	-	-	No requiere IDA/LMR	
Deltametrina	Salmón		LMR 30 µg/kg	
Diflubenzurón	Peces	Salmón y bacalao	No requiere IDA/LMR	
Benzoato de emamectina	Salmón	Trucha	LMR 100 µg/kg	

<sup>2</sup> Pez: cualquiera de los vertebrados e invertebrados acuáticos de sangre fría (ectotérmicos). No incluye a los anfibios ni a los reptiles acuáticos (CXC 52-2003).

<sup>3</sup> La extrapolación de los LMR es un proceso que consiste en utilizar LMR ya existentes para estimar los niveles de residuos de otras especies para las que no se dispone de datos convencionales de residuos. [WHO: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food](#). (OMS: Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos)

<sup>4</sup> Aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

Flumequina	Camarón tigre negro*/Trucha		LMR 500 µg/kg	
Ácido oxolínico	-	-	No requiere IDA/LMR	
Oxitetraciclina	Músculo (de pescado) y camarón tigre	-	LMR 200 µg/kg	
Teflubenzurón	Salmónidos		LMR 400 µg/kg	
Amoxicilina	Bagre		Se ha retirado	No hay datos suficientes
Tianfenicol	Peces		Se ha retirado el LMR temporal	No se han aportado datos suficientes

\*El LMR para el camarón tigre negro no fue adoptado por el CCRVDF.

15. Hasta la fecha, el JECFA no ha recibido ninguna solicitud del CCRVDF de recomendaciones de LMR para medicamentos veterinarios utilizados en especies de moluscos y tampoco ha recibido datos referidos a dicho uso. Emitir cualquier observación sobre la viabilidad de extrapolar los LMR a las especies de moluscos sería, por tanto, pura especulación.

16. Los miembros del GTe proporcionaron información sobre más de 50 medicamentos registrados para peces o crustáceos, y como puede observarse más arriba, el Codex solo ha establecido LMR para cinco de ellos. Los peces para los que se aportó información pertenecen principalmente a las siguientes órdenes: perciformes (30 compuestos), salmoniformes (28 compuestos) y decapoda (19 compuestos). Esto demuestra la necesidad de extrapolación para los compuestos aún no evaluados por el JECFA. La evaluación por parte del JECFA de los más de 45 compuestos restantes en todas las especies de acuicultura agotaría los limitados recursos de que dispone este comité. Por lo tanto, el CCRVDF debería buscar una forma más económica de avanzar.

### iii. Los principios de la extrapolación

17. El JECFA ha proporcionado orientaciones sobre los criterios y/o supuestos utilizados actualmente en la extrapolación entre especies, entre otros, la información mínima que se necesita para respaldar dichas extrapolaciones a especies relacionadas fisiológicamente así como para la extrapolación a especies menores adicionales.

18. En el informe de su 78.<sup>a</sup> reunión, el JECFA recomendaba los siguientes términos para referirse al pescado y otros alimentos de origen marino<sup>5</sup>:

- Se debería utilizar el término “pescado” cuando una recomendación de LMR se refiera a varias especies de peces de aleta;
- Se debería utilizar el término “molusco” para hacer referencia a especies como almejas, ostras y vieiras; y
- Se debería utilizar el término “crustáceo” para hacer referencia a especies como camarón, langostino y cangrejo de río.

19. El JECFA estableció los siguientes principios previos a la evaluación:

- El uso del medicamento debe estar aprobado en al menos unos de los Estados miembros del Codex para la especie para la cual se solicita la extrapolación de los LMR.
- El medicamento debe contar con una etiqueta o una advertencia con las condiciones de uso aprobado (BPV<sup>6</sup>); y
- En los casos en los que la recomendación de LMR se refiera a una especie concreta de pescado o de alimentos de origen marino, ello se mencionará en la evaluación de riesgos.

<sup>5</sup> [WHO Technical Report Series, Evaluation of certain veterinary drug residues in food, no 988](#) (Serie de informes técnicos N.º 988, Evaluación de residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos).

<sup>6</sup> Por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas (definición adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius – *Manual de procedimiento* del Codex).

20. La EHC 240 sostiene que en el caso de aquellas sustancias con LMR recomendados para una o más especies, estos podrían extrapolarse a una especie aún siempre que el perfil metabólico sea comparable, el residuo marcador esté presente en niveles suficientes que permitan su control a través de métodos analíticos validados en las especies para las que se considere la extrapolación y cuando exista un uso aprobado<sup>7</sup>. A pesar de que en la EHC se hace referencia al pescado pero no se trata desde el punto de vista de la extrapolación, esta información puede ser igualmente útil en este debate.

## DEBATE

### IDA y LMR

21. El JECFA evalúa los medicamentos veterinarios con el objetivo de establecer unos niveles de ingesta inocuos y elaborar proyectos de LMR cuando dichos medicamentos son empleados de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. Para los medicamentos veterinarios en el pescado se proponen unos niveles de LMR que puedan ser alcanzados en períodos de suspensión que resulten prácticos. El JECFA también realiza una estimación de la posible ingesta de residuos de medicamentos veterinarios y utiliza supuestos estándar sobre el consumo de productos de origen animal. Las estimaciones sobre la posible ingesta se comparan con las IDA.

22. La evaluación de la inocuidad de un medicamento (estudios de toxicidad e IDA) se ha realizado con independencia de la especie animal a la que está destinado. La IDA se atribuye a un medicamento pero los niveles de residuo de este último difieren considerablemente entre las distintas especies. El factor del consumo de una especie en la dieta repercute notablemente en el establecimiento de LMR. No obstante, es poco probable que una especie sobre la que haya pocas investigaciones se consuma en mayor medida que una especie tradicional. Las estimaciones que realiza el JECFA sobre la exposición alimentaria a los medicamentos veterinarios se basan en datos sobre el consumo de pescado en general, no en datos para cada especie de pescado considerada por separado. Puede que la estimación sobre la exposición alimentaria no sufra modificaciones si el LMR correspondiente a una especie de pescado se extrapola a otra especie de pescado. Uno de los aspectos más importantes que hay que tener en cuenta a la hora de establecer LMR para productos de origen animal es la cantidad de alimento empleado para realizar estos cálculos.

### Evaluación de medicamentos veterinarios por parte del JECFA

23. A fin de evaluar el riesgo de consumo de residuos de medicamentos veterinarios, el JECFA, en su 32.<sup>a</sup> reunión<sup>8</sup>, determinó la necesidad de que se evaluara la siguiente información:

- Patrones de uso: buenas prácticas veterinarias y de cría, incluidas la finalidad de uso, las dosis y los métodos de administración;
- Características farmacológicas;
- Criterios analíticos;
- Metabolismo y farmacocinética;
- Datos toxicológicos; y
- Estudios de reducción de residuos sobre el terreno.

24. En el caso de que el JECFA extrapole los LMR a grupos de pescado para los que no se cuente con suficientes datos sobre los períodos de suspensión, se aplicarán unos LMR conservadores. Aún así, sigue existiendo la posibilidad de que se acepten datos conservadores durante el transcurso de la evaluación de LMR por parte del JECFA relativos a especies para las que se cuente con suficientes datos. Este enfoque probablemente suponga el establecimiento de diferentes LMR para los grupos de pescado.

### Las directrices de la VICH

25. Las regiones de la VICH han preparado cuatro directrices (VICH-GL46-49)<sup>9</sup> para facilitar la aceptación mutua, por los organismos reguladores nacionales y/o regionales, de datos sobre metabolismo y reducción de residuos referidos a los medicamentos veterinarios empleados en los animales destinados a la producción de alimentos. El objetivo de estas directrices es proporcionar recomendaciones para el diseño de estudios que posibiliten una aceptación universal de los datos sobre el metabolismo y la reducción de residuos generados a fin de cumplir las exigencias nacionales y/o regionales.

<sup>7</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/11/WHO\\_EHC\\_240\\_11\\_eng\\_Chapter8.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44065/11/WHO_EHC_240_11_eng_Chapter8.pdf?ua=1)

<sup>8</sup> [http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/decision\\_tree\\_mar\\_2009\\_final\\_for\\_web.pdf](http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/decision_tree_mar_2009_final_for_web.pdf)

<sup>9</sup> <http://www.vichsec.org/guidelines/pharmaceuticals/pharma-safety/metabolism-and-residue-kinetics.html>

26. Dentro del alcance de estas directrices se encuentra, entre otros, el objetivo de facilitar métodos que sean capaces de generar datos apropiados para la elaboración de períodos de suspensión adecuados que permitan resolver las preocupaciones relativas a la inocuidad para el consumidor. La VICH ha elaborado un proyecto de directriz (proyecto VICH-GL57)<sup>10</sup> para estudiar la reducción de residuos en las especies acuáticas. Respecto a la búsqueda de períodos de suspensión adecuados, es de vital importancia agrupar (por ej., por especies del mismo orden) las condiciones de estudio referidas a varios parámetros, como la salinidad y la temperatura del agua. El proyecto de directriz VICH-GL57 recomienda asimismo que se tomen especies representativas de cada grupo.

### **Períodos de suspensión y buenas prácticas veterinarias**

27. En el *Manual de procedimiento*<sup>11</sup> se entiende por buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

28. El JECFA, en su 34.<sup>a</sup> reunión<sup>12</sup>, observó que la responsabilidad del establecimiento de períodos de suspensión adecuados para un determinado medicamento veterinario de modo que su uso cumpla con los LMR recae sobre las autoridades nacionales que conceden las licencias. Al establecer los LMR, el JECFA verifica que los LMR que recomienda pueden alcanzarse a través de unos períodos de suspensión prácticos y de la aplicación de buenas prácticas en el uso del medicamento veterinario. En algunos casos las evaluaciones del JECFA han recomendado no utilizar un medicamento veterinario (por ej., el levamisol en los huevos de las aves de puesta y en la leche de las vacas lecheras) porque en períodos de suspensión prácticos el nivel de residuos era muy alto y para lograr reducirlo no se disponía del tiempo necesario con arreglo a las prácticas agrícolas normales.

29. De acuerdo con lo recomendado por el JECFA en su 38.<sup>a</sup> reunión, los períodos de suspensión deben establecerse sobre la base de un límite estadístico. El JECFA convino en utilizar el percentil 99 con un nivel de confianza del 95% para verificar que los LMR recomendados pueden alcanzarse mediante unos períodos de suspensión realistas. Esta decisión se debe a que un período de suspensión basado en el valor medio de una serie de datos de residuos puede dar lugar a casos en que un número considerable de muestras de un programa de control de residuos no se ajuste al LMR.

30. El GTe ha debatido sobre la posibilidad de extrapolar los LMR a todos los peces de aleta partiendo del hecho de que la evaluación de la inocuidad de un medicamento se basa en la IDA y la ingesta de pescado se incluye en la ración de proteína de los datos de consumo con independencia de la especie que se trate. Sin embargo, el período de suspensión que se establezca para cada especie dependerá de la evaluación de riesgos que realice cada país cuando el medicamento sea evaluado para determinar si se autoriza su comercialización. Es necesario que el período de suspensión se ajuste a la temperatura del agua, a la filogenia y a la fisiología común.

31. Uno de los objetivos de este GTe es hallar la manera de hacer más flexible la extrapolación de los LMR de una especie a un espectro de especies de peces de aleta tan amplio como sea posible sin poner en riesgo la inocuidad de los alimentos. Dado que son muy pocos los medicamentos que han sido evaluados por el JECFA, es preciso encontrar maneras de llevar a cabo la extrapolación.

### **Salinidad y temperatura**

32. La temperatura y la salinidad son factores importantes en la absorción, metabolismo y excreción de los medicamentos, que influyen en el tiempo de reducción de los residuos. No obstante, según las respuestas de los miembros del GTe, no es probable que la temperatura y la salinidad influyan en la vía metabólica del medicamento, y el residuo marcador no se ve afectado por estos dos factores. La inocuidad del medicamento dependerá, por tanto, de su dosificación y administración, de los períodos de suspensión así como de otras condiciones que se establezcan para su aprobación. En el anteproyecto de directriz VICH-GL57 se muestran las especies representativas y las recomendaciones referidas a la temperatura del agua para los estudios de reducción de residuos en relación con una declaración para especies que pertenezcan a un mismo orden.

<sup>10</sup> <http://www.vichsec.org/consultations/active-draft-guidelines.html>

<sup>11</sup> [www.fao.org/3/a-i5995s.pdf](http://www.fao.org/3/a-i5995s.pdf)

<sup>12</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2000-06-30\\_JECFA\\_Procedures\\_MRLVD.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/2000-06-30_JECFA_Procedures_MRLVD.pdf)

### **Filogenia o fisiología común**

33. La mayoría de los medicamentos son lipofílicos. El contenido en lípidos puede influir en la retención de sustancias lipofílicas. El contenido en lípidos de los peces o la vía metabólica varían. Hasta el momento no existen agrupaciones de peces armonizadas en función de su contenido de grasas. Sin embargo, las enzimas metabolizadoras de medicamentos (CYP450) pueden ser similares entre cepas estrechamente relacionadas entre sí. Si se realizan agrupaciones en función de los niveles de grasa, es necesario agrupar los peces por su contenido de grasa. El contenido en lípidos varía mucho, incluso entre peces pertenecientes a un mismo orden; de ahí las dificultades para establecer grupos de peces armonizados y para especificar las especies representativas de cada uno de ellos de acuerdo con la filogenia y una fisiología común.

### **Comportamiento común**

34. El metabolismo puede variar entre las especies carnívoras y herbívoras y, por tanto, también el tiempo que tarda en eliminarse el medicamento. Existen pocas pruebas empíricas que apoyen la agrupación de los peces en función de un comportamiento común entre ellos y, por tanto, puede resultar difícil tanto la creación de unas reglas de agrupación armonizadas como la especificación de las especies representativas de cada grupo sobre la base de un comportamiento común.

### **Especies representativas**

35. El JECFA, en su 78.ª reunión, consideró que podría resultar oportuno definir algunas especies de pescado representativas, como el salmón, así como algunas especies representativas de alimentos de origen marino, como el camarón (crustáceo), como “especies principales” de pescado y de alimentos de origen marino.

36. Los miembros del GTE emitieron observaciones sobre cómo hacer flexible la extrapolación de los LMR de una especie de peces de aleta a otras especies de peces de aleta. El establecimiento de especies representativas podría no ser el medio más eficaz para extrapolar los LMR ni para mejorar la inocuidad de los alimentos.

37. Dado que la evaluación de la inocuidad del medicamento se ha realizado con independencia de la especie animal a la que está destinado, el LMR puede ser transferido a otras especies sin necesidad de que se definan “especies representativas”.

38. Los datos necesarios para realizar la extrapolación son mínimos y deben exigirse BPV (buenas prácticas veterinarias).

### **CONCLUSIÓN**

39. Las respuestas de los miembros del GTe muestran diferentes puntos de vista en lo relativo a la necesidad de realizar agrupaciones. Algunos propusieron agrupaciones en función de varias combinaciones de salinidad, temperatura, filogenia y/o fisiología común y comportamiento común, los cuatro parámetros en total.

40. Al momento de considerar las agrupaciones, cada uno de estos cuatro parámetros debe dividirse al menos en alto y bajo. De esta forma, se establecería un total de 16 grupos diferentes de pescado. Además, habría que tener en cuenta que son más de 45 medicamentos los que requieren una evaluación para establecer sus LMR. La agrupación de los 45 medicamentos en función de los 16 grupos de pescado supondría la realización de al menos 720 evaluaciones y el establecimiento de hasta 720 LMR distintos. Es necesario valorar la efectividad de los recursos que se emplean en realizar agrupaciones.

41. Hasta el momento no se han realizado agrupaciones en función de la salinidad, una filogenia y/o fisiología común y un comportamiento común, por lo que es preciso realizar una agrupación según estos parámetros antes de que pueda hacerse una agrupación definitiva. Hasta la fecha, la única agrupación aprobada por peces pertenecientes a un mismo orden es la realizada por la VICH. Esta agrupación sirve al propósito de realizar estudios sobre períodos de suspensión a distintas temperaturas. A pesar de ello, aún es preciso seguir trabajando en la forma de agrupar los peces a los fines de la extrapolación de los LMR.

42. También han propuesto no agrupar a los peces, dado que tanto el establecimiento de una IDA como la evaluación de la inocuidad de un medicamento se realizan con independencia de la especie animal a la que está destinado. Además, los LMR recomendados por el JECFA garantizan que los consumidores se vean expuestos solo a una fracción de la ingesta diaria admisible (IDA) de dicho medicamento.

43. Cuando los LMR se establecen a partir de la IDA, se toman como base los datos sobre el consumo de alimentos, que tienen en cuenta la cantidad total de pescado consumido independientemente del tipo de especie de que se trate. De ahí que el LMR pueda ser el mismo para todas las especies de peces de aleta.

44. La gestión de riesgos a escala nacional resulta indispensable para garantizar la inocuidad de los alimentos y puede basarse en BPV y en unos períodos de suspensión suficientes. Estos períodos de suspensión variarán dependiendo de las diferencias regionales en cuanto a la temperatura, la salinidad, la filogenia/fisiología común y el comportamiento común.

## RECOMENDACIÓN

45. El CCRVDF podría examinar las siguientes opciones:

- A. Agrupar los peces en función de la temperatura, la salinidad, una filogenia y/o fisiología común y un comportamiento común, dado que los miembros consideran que todos estos parámetros son igualmente importantes. Esto supondría un considerable trabajo para el JECFA.
- B. Extrapolar los LMR a todos los peces de aleta siguiendo un enfoque conservador mientras se espera a contar con suficientes datos para realizar la agrupación en función de la temperatura, la salinidad, la filogenia, la fisiología común y un comportamiento común. Esto podría dar lugar a unos LMR conservadores innecesarios.
- C. No realizar agrupaciones, pero debatir acerca de nuevas orientaciones sobre las opciones para la gestión de riesgos a escala nacional, ya que esta podría ser una forma eficaz de proceder.

46. Otros aspectos sobre los que se podría haber profundizado, teniendo en cuenta las observaciones realizadas por los miembros del GTe:

- La agrupación de medicamentos. El metabolismo de los medicamentos está supeditado a su naturaleza química. La existencia de pequeñas diferencias puede dar lugar a diferentes vías metabólicas. Según las respuestas de los miembros del GTE, no parece que agrupar los medicamentos sea indispensable ni necesario para extrapolar LMR.
- El residuo marcador. Por lo general, la extrapolación es posible si el residuo marcador es idéntico y se emplea la misma cesta de alimentos para las especies de un mismo grupo. En este supuesto, la IDA no puede superarse.
- Los antimicrobianos. El uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos puede dar lugar a una considerable fuente de bacterias resistentes a estos últimos que puedan propagarse a los humanos a través de la cadena de suministro de los alimentos. Mejorar la gestión del uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos, principalmente reduciendo los que sean de importancia crítica para la medicina humana, constituye un paso importante para preservar los beneficios que tiene para las personas el uso de antimicrobianos.

En el debate sobre la extrapolación de medicamentos antimicrobianos también debe tenerse en cuenta el trabajo para reducir al mínimo la resistencia a los mismos descrito en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos*<sup>13</sup>.

## REFERENCIAS

[Codex Alimentarius - Glossary of terms](#)

[Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, CXC 61-2005](#)

[Reglamento \(UE\) 2017/880 de la Comisión de mayo de 2017.](#)

[Critically important antimicrobials for human medicine](#)

[EMA-Position paper regarding availability of veterinary medicinal products - extrapolation of MRLs](#)

[VICH draft guideline at step 4 of the VICH Process "Studies to Evaluate the Metabolism and Residue Kinetics of Veterinary Drugs in Food-producing species: Marker Residue Depletion Studies to Establish Product Withdrawal Periods in Aquatic Species.](#)

[VICH guidelines 46 to 49 "Studies to Evaluate the Metabolism and Residue Kinetics of Veterinary Drugs in Food-producing species.](#)

[WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ATCvet Index 2016](#)

[Serie de informes técnicos de la OMS, Evaluation of certain veterinary drug residues in food, no 988. Informe de la 78.ª reunión del JECFA. \[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127845/1/9789241209885\\\_eng.pdf\]\(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127845/1/9789241209885\_eng.pdf\)](#)

---

<sup>13</sup> [Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos \(CXC 61-2005\).](#)

---

[Serie de informes técnicos de la OMS, Evaluation of certain veterinary drug residues in food, no 997. Informe de la 81.ª reunión del JECFA.](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204670/1/9789240695504_eng.pdf)[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204670/1/9789240695504\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204670/1/9789240695504_eng.pdf)

[Lista OMS de Antimicrobianos de Importancia Crítica para la Medicina Humana \(Lista OMS de AIC\)](#)